

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DIFOSFOCIN 1000 mg/4 ml soluzione iniettabile  
DIFOSFOCIN 500 mg/4 ml soluzione iniettabile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### **500 mg/4 ml Soluzione iniettabile**

Ogni fiala contiene:

##### Principio attivo

Citicolina (Citidindifosfocolina) mg 500

#### **1000 mg/4 ml Soluzione iniettabile**

Ogni fiala contiene:

##### Principio attivo

Citicolina (Citidindifosfocolina) mg 1000

Per gli eccipienti, vedere 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni Terapeutiche

Trattamento di supporto delle sindromi parkinsoniane.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Fino a 1000 mg di prodotto al dì in un'unica o più somministrazioni per via intramuscolare, per via endovenosa lenta, o mediante infusione endovenosa a goccia. Nelle sindromi parkinsoniane il prodotto viene somministrato alla dose di 500-1000 mg pro die per via intramuscolare, endovenosa lenta o per fleboclisi. Sono consigliabili cicli terapeutici della durata di 3-4 settimane opportunamente intervallati tra di loro.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Il prodotto non sostituisce tutti quei provvedimenti terapeutici che possono essere indicati nelle varie condizioni morbose, ma li affianca e li integra.  
In casi di somministrazione endovenosa, iniettare molto lentamente.

**4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Esplica attività sinergica con L-Dopa (di cui consente la riduzione del dosaggio) nel morbo di Parkinson. Il prodotto può essere usato in concomitanza con antiemorragici, con sostanze che fanno diminuire la pressione intracranica e con liquidi di perfusione.

**4.6. Gravidanza e allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

**4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

DIFOSFOCIN non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

**4.8. Effetti indesiderati**

Non sono stati segnalati effetti secondari correlabili al farmaco.

**4.9. Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

**5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

**5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Psicostimolanti e nootropi, Codice ATC: N06BX06

E' stata dimostrata l'efficacia della Citicolina nel trattamento del morbo di Parkinson e delle sindromi parkinsoniane, in cui determina un sensibile miglioramento della sintomatologia soprattutto per quanto riguarda la rigidità, la bradicinesia e alcuni sintomi mentali del parkinsoniano quali apatia e depressione.

**5.2. Proprietà farmacocinetiche**

La Citicolina migliora la circolazione cerebrale e quindi il consumo di ossigeno, favorendo così il ripristino di un normale metabolismo cerebrale. Infine è stato dimostrato sperimentalmente che, in seguito ad una attività protettiva sui centri nervosi dopaminergici essa si oppone alla deplezione di dopamina a livello del nucleo caudato. Pertanto il prodotto è in grado di migliorare nettamente lo stato della coscienza ed il quadro elettroencefalografico

**5.3. Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1. Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili, Sodio idrato

**6.2. Incompatibilità**

Non pertinente

**6.3. Periodo di validità**

5 anni.

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna speciale precauzione per la conservazione

**6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Fiale in vetro neutro bianco di tipo I°

500 mg/4 ml Soluzione iniettabile - 5 fiale da 4 ml

1000/mg/4 ml Soluzione iniettabile - 3 fiale da 4 ml

**6.6. Istruzioni per l'uso**

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MAGIS FARMACEUTICI Srl - Via Gian Battista Cacciamali, 34- 25125 BRESCIA

**8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

500 mg/4 ml Soluzione iniettabile – 5 fiale da 4 ml A.I.C. n° 024121093

1000/mg/4 ml Soluzione iniettabile – 3 fiale da 4 ml A.I.C. n° 024121067

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di rinnovo: Giugno 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**